

## تريانتين راز 250 ملغ كبسولات صلبة

المادة الفعالة:

يحتوي كل قرص 250 ملغ من تريانتين ديبيدروكلوريد (Trientine Dihydrochloride)، كمية المساوية لـ 166.67 ملغ قاعدة تريانتين. لقائمة المواد غير الفعالة – انظر للبند 6، "معلومات إضافية" في هذه النشرة.
أفرا النشرة حتى نهايتها **بإعلان قبل استعمال الدواء**. تحتوي هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه لأخرين. فهو قد يسبب لهم الضرر حتى لو بدأ أن لك حالتهم الصحية مشابهة.

### 1. لأي غرض مُخصَّص الدواء؟

يحتوي تريانتين راز 250 ملغ على المادة الفعالة تريانتين. هذا الدواء مُخصَّص لعلاج مرض ويلسون لدى البالغين، العراهقين والأطفال من جيل 5 سنوات وما فوق، مع عدم تحمل للعلاج بـ D-بينيسيلامين.

مرض ويلسون هو حالة وراثية حيث لا يستطيع الجسم نقل النحاس حول الجسم بالطريقة الطبيعية أو إزالة النحاس بالطريقة الطبيعية عن طريق الإفراز من الكبد إلى الأمعاء. هذا يعني أن الكميات الصغيرة من النحاس من الطعام والشراب تتراكم لمستويات شاذة ويمكن أن تؤدي لتضرر الكبد ومشاكل في الجهاز العصبي.

### كيف يعمل تريانتين راز 250 ملغ

يعمل هذا الدواء بشكل أساسي عن طريق الالتصاق بالنحاس في الجسم. ما يسمح بعد ذلك بإزالته في البول، وبذلك يساعد على خفض مستويات النحاس. قد يلتصق أيضًا بالنحاس في القناة الهضمية وبالتالي يقلل من الكميات التي يتم امتصاصها للجسم.

يقوم الدواء بالتحكم بكميات النحاس في الجسم بواسطة الارتباط به. بهذه الطريقة يمكن للنحاس الخروج من الجسم.

### الفصيلة العلاجية:

منتجات أخرى للجهاز الهضمي والتمثيل الغذائي، مُختلف منتجات الجهاز الهضمي والتمثيل الغذائي.

### 2. قَبْل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة Trientine Dihydrochloride (انظر بند 6، "معلومات إضافية").

### تحذيرات خاصة المتعلقة باستعمال الدواء:

تحدث مع طبيبك، الصيدلي، أو الممرضة قبل تناول تريانتين راز 250 ملغ. إذا كنت تتناول بالفعل دواء آخر الذي يحتوي على تريانتين، قد يقوم طبيبك بتغير الجرعة اليومية الخاصة بك. عدد الكبسولات أو وتيرة تناول الدواء اليومية عند اتخاذ العلاج بتريانتين راز 250 ملغ.

قد تتفاعل الأعراض لديك بعد بدء العلاج. إذا حصل ذلك، فيتوجب عليك اخبار طبيبك.

سيُفحص طبيبك بشكل منتظم الدم والبول لديك من أجل التأكد أنك تتلقى الجرعة الدوائية الملائمة من تريانتين راز 250 ملغ من أجل السيطرة على الأعراض لديك ومستويات النحاس كما ينبغي.

عليك اخبار طبيبك إذا كنت تعاني أعراضًا جانبية أيًا كانت لأن ذلك قد يدل على أن هنالك حاجة لزيادة أو خفض جرعة تريانتين الخاصة بك.

قد يقلل هذا الدواء أيضًا من مستويات الحديد في دمك وقد يعطيك طبيبك وصفة طبية لمكملات الحديد (انظر بند "تداخلات/تفاعلات بين الأدوية" إن شاء).
إذا كنت لديك مشاكل في الكبد أو الكلى، فيتحقق طبيبك بانتظام من أن جرعة العلاج مناسبة وأنها لا تؤثر على وظائف الكلى أو الكبد لديك.

لا ينصح مزيج تريانتين مع أدوية أخرى التي تحتوي على الزنك.

تم الإبلاغ عن ردود فعل شبيهة-الذئبية (قد تشمل الأعراض طفح جلدي مستمر، حمى، الآم مفاصل وتعب) لدى بعض المتعاطين الذين انتقلوا للعلاج بواسطة تريانتين بعد العلاج بواسطة D-بينيسيلامين. ومع ذلك، لم يكن من الممكن تحديد ما إذا كان رد الفعل ناتجًا عن استعمال تريانتين أو عقب العلاج السابق بـ D-بينيسيلامين.

### الأطفال والمراهقون:

سيُفوم طبيبك بإجراء فحوصات بوتيرة مرفعة أكثر من أجل ضمان الحفاظ على مستويات النحاس عند مستوى مناسب لأجل نمو وتطور عظمي سليم.

### تداخلات/تفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تأخذ أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أخبر طبيبك أو الصيدلي بذلك.

خاصة إذا كنت تأخذ مكملات الحديد أو أدوية تساعد على الهضم (أدوية التي تقلل الانزعاج بعد الأكل). إذا كنت تتناول هذه الأدوية فقد تحتاج إلى تناول تريانتين راز

250 ملغ في وقت مختلف من اليوم، لأن تريانتين راز 250 ملغ قد يكون أقل فاعلية. إذا كنت تتناول مكملات الحديد، تأكد من مرور ساعتين على الأقل بين تناول تريانتين راز 250 ملغ وتناول مكملات الحديد.

### استعمال الدواء والغذاء:

ابتلع الكبسولات بكاملها مع الماء على معدة فارغة. قَبْل الوجبة بساعة على الأقل أو بعد ساعتين من الوجبة وبفارق ساعة واحدة على الأقل عن أي دواء آخر، طعام أو حليب.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة:

كنت حامل أو تخططين للحمل، استشريري طبيبك قبل تناول هذا الدواء. يمكنك مناقشة طبيبك حول الفوائد المحتملة للعلاج بشكل مفصل أثناء الأخذ في الاعتبار أية اختطارات محتملة التي قد تكون موجودة مع استمرار العلاج. سيُنصحك طبيبك بخصوص العلاج والجرعة الأنسب لحالتك.

إذا كنت حاملًا وتناولين تريانتين راز 250 ملغ، فسوف تكونين تحت المراقبة طوال فترة الحمل لمراقبة أي تأثيرات على الرضيع أو تغيرات في مستويات النحاس في دمك.

عند ولادة رضيعك، سيتم مراقبة مستويات النحاس والسيروبولوبلاسمين (ceuloplasmin) في دمه أيضًا.

لا يعرف إذا كان تريانتين راز 250 ملغ يمكن أن ينتقل لطبيب الأم، من المهم إخبار طبيبك إذا كنت ترضعين طفلك أو تخططين للقيام بذلك. سيساعدك طبيبك عندها على اتخاذ القرار بخصوص وقف الإرضاع أو التوقف عن تناول تريانتين راز 250 ملغ مع الأخذ بالاعتبار فوائد الرضاعة للطفل وفوائد تريانتين راز 250 ملغ لأم. سيُفقر طبيبك أي علاج وأي جرعة هي الأنسب في حالتك.

### السياقة واستعمال الآلات:

من غير المتوقع أن يؤثر تريانتين راز 250 ملغ على قدرتك على السياقة، استعمال الأدوات أو تشغيل الآلات.

### معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومل صوديوم (23 ملغ) في الكبسولة، أي أنه عمليًا 'خالٍ من الصوديوم'.

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائمًا استعمال المستحضر وفقًا لتعليمات الطبيب.

عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قِبَل الطبيب فقط. الجرعة المتبعة بشكل عام هي:

### البالغون بكل الأجيال بما في ذلك المسنين

الجرعة اليومية الإجمالية الموصى بها هي بين 4 حتى 8 كبسولات لليوم (إجمالي 1.34-0.67 غرام من قاعدة تريانتين)، للتناول عن طريق الفم. تُقسَّم الجرعة الإجمالية اليومية هذه لـ 2 حتى 4 جرعات أصغر التي يتم أخذها خلال اليوم. سيخبرك طبيبك بعدد الكبسولات التي عليك أخذها وبأي وتيرة في اليوم.

### الأطفال

الجرعة التي تُعطى لطفك هي عادةً أقل من تلك المُعطاة للبالغين وتُعلق بعمر طفلك وبوزن جسمه. الجرعة اليومية تتراوح بين 2 إلى 5 كبسولات، للتناول عم طريق الفم. تُقسَّم الجرعة اليومية الإجمالية لـ 2 حتى 4 جرعات أصغر التي تؤخذ خلال اليوم. سيخبرك الطبيب بعدد الكبسولات التي عليك إعطائها لطفك وبأي وتيرة في اليوم.

مع بدء العلاج، قد يغير الطبيب المعالج الجرعة بالاعتماد على رد الفعل للعلاج.

### طريقة تناول

ابتلع الكبسولات بكاملها مع الماء على معدة فارغة. قَبْل الوجبة بساعة على الأقل أو بعد ساعتين من الوجبة وبفارق ساعة واحدة على الأقل عن أي دواء آخر، طعام أو حليب. إذا كنت تأخذ مكملات الحديد، تناولها على الأقل ساعتين بعد تناول الجرعة من تريانتين راز 250 ملغ.

### لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

### إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر مما كنت بحاجة إليه

تتناول تريانتين راز 250 ملغ فقط كما وصف لك. إذا كنت تعتقد أنك قد تناولت تريانتين أكثر مما قَبْل لك فعليك أن تتصل بطبيبك أو الصيدلي. إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة زائدة أو إذا بلغ طفلك من الدواء، فاتصل على الفور بالطبيب أو توجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وخذ عبوة الدواء معك.

### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت أن تتناول جرعة واحدة أو أكثر، تناول جرعة أخرى في أسرع وقت ممكن ثم تناول الجرعة التالية حسب الجدول الاعتيادي لديك. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

### يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو تحسنت حالتك الطبية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال تريانتين راز 250 ملغ أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تُفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تصاب بأي منها. في بعض الأحيان، العلاج بتريانتين قد يسبب التهاب في العمى الدقيق أو القولون. إذا كنت تعاني أحد الأعراض الجانبية التالية تواصل مع طبيبك بشكل فوري.

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية:

شائع (قد يؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص)

- غثبان
- غير شائع (قد يؤثر على حتى 1 من بين 100 أشخاص)
- طفح في الجلد
- حكة

شوبع غير معروف (لا يمكن تقدير مدى الشوبع بالاعتماد على المعطيات القائمة)

- اضطرابات في المعدة وعدم الراحة، بما في ذلك آلام شديدة في البطن (التهاب الاثني عشر)
- التهاب القناة الهضمية الذي قد يؤدي على سبيل المثال لآلام في البطن، إسهال متكرر ودم في البراز (التهاب القولون).
- انخفاض بعدد خلايا الدم الحمراء عقب مستوى منخفض من الحديد في الدم (فقر دم عقب نقص الحديد)
- الشرى (طفح أو طفح القراص)

إذا كنت تعاني من مرض ويلسون، فأنت بحاجة لإخبار طبيبك إذا كنت تعاني من تدهور أعراض الاغصاب (على سبيل المثال ارتعاش، انعدام التنسيق، كلام غير مفهوم، تصلب العضلات، تفاقم التشنجات العضلية).

إذا ظهر عرض جانبِي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة طبيبك.

### التبليغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض عقب علاج دوائي"، الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

### 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تحبب التسعير هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون أمر واضح من قِبَل الطبيب.
- يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.
- احفظ العبوة مغلقة بإحكام من أجل الحماية من الرطوبة.

### شروط التخزين بعد الفتح:

يمكن استعمال المستحضر حتى 100 يوم من الفتح عندما يتم تخزينه في درجة حرارة 2-8 درجات مئوية.

أو يمكن استعمال المستحضر حتى 60 يوم من الفتح عندما يتم التخزين في درجة حرارة 15-30 درجة مئوية.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

### 6. معلومات إضافية:

**إضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:**

stearic acid, anhydrous colloidal silica

غلاف الكبسولة:

Gelatin, Titanium Dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), sodium lauryl sulphate, red iron oxide (E172), printing ink: shellac, black iron oxide (E172), propylene glycol, potassium hydroxide.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوَى العبوة:**

كبسولة جالنتين صلبة مملوءة بمسحوق أبيض بلون أبيض حتى أصفر فاتح. غطاء الكبسولة وجسمها بلون بني غامق وموسومة بطباعة بحبر أسود "HP551". تتوافر كبسولات تريانتين راز 250 ملغ بقفالي HDPE بلون أبيض غير شفاف مع اعلاق PP مع منظومة حماية ضد الفتح من قِبَل الأطفال. حجم العبوة: 140 كبسولة

رقم تسجيل الدواء:

170-23-36784-99

### المنتج:

أمكيور فارماستوتيكالس، الهند.

### صاحب التسجيل:

راز روكوت م.ض.، شارع همتيخت 6، كديما، إسرائيل.

تم تفتيح هذه النشرة في كانون الأول 2022 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

RAZP0372-00